

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*nv Roche sa
Rue Dantestraat 75
1070 Brussels
Belgium*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 04/01/2022

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 04/01/2022

Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 04/01/2022

Medicinal product: Tecentriq (atezolizumab) (1200 mg Concentrate for solution for infusion)

Indication: as adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with stage IIB-III NSCLC whose tumours have PD-L1 expression on $\geq 50\%$ of tumour cells

Modification: Change of one inclusion criteria: "PD-L1 expression on $\geq 50\%$ tumour cells" instead of "PD-L1 expression on $\geq 1\%$ tumor cells", and thus, change of title of the program

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-202130a

Pharmacovigilance report cut-off date: 11/10/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 11/11/2022

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général - DG PRE

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal - DG PRE

Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned compassionate use program.